

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle

50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

(AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, SL, UK)

RIMADYL Bovis 50 mg/ml Solution for Injection (BE, FR, LU)

RIMADYL Bovis vet. 50 mg/ml Solution for Injection (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol 0,1 ml

Alkohol benzylowy 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór klarowny, barwy jasno-słomkowożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w zwalczaniu klinicznych objawów w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością pracy serca, wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi.

Nie stosować u zwierząt w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać stosowania produktu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z uwagi na potencjalne ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Nie przekraczać zalecanych dawek oraz czasu trwania terapii.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w ciągu 24 godzin.

Z uwagi na fakt, że leczenie przy użyciu NLPZ, może wiązać się z upośledzeniem czynności ze strony układu pokarmowego lub nerek, dlatego należy rozważyć podawanie płynów uzupełniających, szczególnie w przypadku leczenia ostrego *mastitis*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, może powodować fotosensybilizację. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Badanie przeprowadzone u bydła, wykazały możliwość pojawienia się przemijającego odczynu w miejscu podania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak inne NLPZ, kaprofen nie powinien być podawany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidów. NLPZ w bardzo wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które są także wiązane z białkami w dużym stopniu. Jednoczesne stosowanie takich leków może wywoływać efekty toksyczne. Jednakże podczas badań klinicznych u bydła, któremu podawano antybiotyki czterech różnych klas: makrolity, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny, nie zaobserwowano żadnych interakcji.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową. Podczas leczenia grupy zwierząt, należy stosować aplikator do wielokrotnego pobierania leku w celu unikania nadmiernego nakłuwania korka. Nakłucia korka należy ograniczyć do 20.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), niezbędne jeśli konieczne

W badaniach klinicznych, nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych po dożylnym i po podskórnym podaniu dawek do 5-krotnie przekraczających zalecaną dawkę.

Brak jest specyficznej odtrutki (antidotum) na przedawkowanie karprofenu. W takim przypadku należy zastosować terapię wspomagającą, stosowaną w sytuacjach przedawkowania NLPZ.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe

Kod ATCvet: QM01AE91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Karprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, pochodnych kwasu 2-arylopropionowego. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Karprofen, podobnie jak większość NLPZ, jest inhibitorem cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże, hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest niewielkie w porównaniu do jego działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego. Dokładny mechanizm działania nie jest wyjaśniony.

W badaniach udowodniono bardzo silne działanie przeciwgorączkowe oraz bardzo znaczną redukcję procesów zapalnych w tkance płucnej w trakcie ostrych, przebiegających z gorączką, chorób zakaźnych układu oddechowego u bydła.

Badania przeprowadzone u bydła z doświadczalnie wywołanym ostrym *mastitis* udowodniły bardzo silne działanie przeciwgorączkowe karprofenu po podaniu dożylnym, z jednoczesną poprawą akcji serca oraz czynności żwacza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wehłanianie: Po podaniu podskórnym karprofenu w pojedynczej dawce 1,4 mg/kg masy ciała, najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}) osiągnęło wartość 15,4 $\mu\text{g} / \text{ml}$ w czasie (T_{max}) 7-19 godzin.

Dystrybucja: Najwyższe stężenia karprofenu obserwuje się w żółci i osoczu. Więcej niż 98% karprofenu jest związane z białkami osocza. Karprofen bardzo łatwo przechodzi do tkanek, a jego najwyższe stężenia stwierdzono w nerkach, wątrobie i dalej w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm: Karprofen jest wstępnie, powoli metabolizowany poprzez hydroksylację pierścienia, hydroksylację przy węglu α i połączenie grupy kwasu karboksylowego z kwasem glukuronowym. Hydroksylowany metabolit oraz karprofen w postaci wyjściowej obecne są głównie w kale. W żółci znajduje się skoniugowany karprofen.

Wydalanie: Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza karprofenu wynosi 70 godzin. Karprofen jest wydalany głównie z kałem, wskazując na ważną rolę żółci w procesie wydalania

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Alkohol benzylowy

Makrogol 400

Poloksamer 188
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające wielodawkowe fiołki ze szkła oranżowego (typ I), a 50 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte gumowym, bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1846/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12-08-2008/07-11-2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2014

ZAKAZ WYTARZANIA, IMPORTU, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
BEZPOŚREDNIM**

Pudełko 50 ml/100 ml/250 ml
Etykieta 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle
50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Karprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Karprofen 50 mg/ml
Substancje pomocnicze: Etanol 0,1 ml/ml, Alkohol benzylowy 10 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do podawania podskórnego lub dożylnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.
Mleko: Zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGOWETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1846/08

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPŚREDNIM

Fiolka 50 ml/100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Karprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Karprofen 50 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml
100 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

SC lub IV

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.
Mleko: Zero godzin.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.
Po otwarciu użyć do

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rimadyl Cattle
50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela – Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rimadyl Cattle, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Karprofen 50 mg/ml
Substancje pomocnicze: Etanol 0,1 ml/ml, Alkohol benzylowy 10 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Rimadyl przeznaczony jest do stosowania jako uzupełnienie terapii antybiotykowej w zwalczaniu klinicznych objawów w przebiegu ostrych chorób zakaźnych układu oddechowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną czynnością pracy serca, wątroby i nerek.
Nie stosować u zwierząt z chorobą wrzodową układu pokarmowego lub krwawieniami.
Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną dyskracją krwi.
Nie stosować u zwierząt w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badanie przeprowadzone u bydła, wykazały możliwość pojawienia się przemijającego odczynu w miejscu podania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecaną dawką jest 1,4 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/35 kg), w połączeniu z terapią antybiotykową.

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas leczenia grupy zwierząt, należy stosować aplikator do wielokrotnego pobierania leku w celu unikania nadmiernego nakłuwania korka. Nakłucia korka należy ograniczyć do 20.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, należy przestrzegać okresu przechowywania podanego w ulotce. Data do kiedy produkt może być wykorzystany, powinna być zapisana w przeznaczonym do tego miejscu na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy unikać stosowania preparatu u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z uwagi na możliwe ryzyko zwiększenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Nie przekraczać zalecanych dawek oraz czasu terapii.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w czasie 24 godzin.

Z uwagi na fakt, że terapia przy użyciu NLPZ, może wiązać się z upośledzeniem czynności ze strony układu pokarmowego lub nerek, dlatego należy rozważyć podanie płynów uzupełniających, szczególnie w przypadku leczenia ostrego *mastitis*.

Podobnie jak i inne NLPZ, karprofen, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z grupy NLPZ lub glikokortykoidów.

NLZP, w bardzo wysokim stopniu wiążą się z białkami osocza i mogą konkurować z innymi lekami, które są także wiązane z białkami w dużym stopniu. Jednoczesne stosowanie takich leków może wywoływać efekty toksyczne.

Jednakże w trakcie badań klinicznych u bydła, któremu podawano cztery różne grupy antybiotyków makrolidy, tetracykliny, cefalosporyny i potencjalizowane penicyliny nie obserwowano interakcji.

W badaniach klinicznych wykazano, że produkt był bardzo dobrze tolerowany po podaniu podskórnym i po podaniu dożylnym w dawkach do 5-krotnie przekraczających zalecaną dawkę.

Brak jest specyficznej odtrutki (antidotum) na przedawkowanie karprofenu. W takim przypadku należy zastosować terapię wspomagającą, stosowaną w sytuacjach przedawkowania NLPZ.

W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że karprofen, podobnie jak i inne NLPZ, może wywołać fotosensybilizację.

Należy unikać kontaktu ze skórą. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą miejsce kontaktu należy natychmiast umyć.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2014

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Rimadyl Cattle jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym wielodawkowe fiolki ze szkła oranżowego (typ I) po 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamkniętych gumowym, bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.